



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 601 20 245 T2** 2007.04.19

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 125 549 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 5/042** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **601 20 245.7**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **01 301 387.5**

(96) Europäischer Anmeldetag: **16.02.2001**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **22.08.2001**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **07.06.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **19.04.2007**

(30) Unionspriorität:

506766 18.02.2000 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE, TR

(73) Patentinhaber:

Biosense Webster, Inc., Diamond Bar, Calif., US

(72) Erfinder:

Ben-haim, Shlomo, Haifa 34641, IL; Porath, Joshua, Haifa 34463, IL; Herman, Frederick L., Zichron Yaacov 309000, IL

(74) Vertreter:

BOEHMERT & BOEHMERT, 28209 Bremen

(54) Bezeichnung: **Katheter zur Erzeugung einer elektrischen Darstellung einer Herzkammer**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung**GEBIET DER ERFINDUNG**

[0001] Die Erfindung ist auf Vorrichtungen und zu-geordnete Katheter zum schnellen Erzeugen einer elektrischen kartographischen Darstellung einer Kammer eines Herzens gerichtet, wobei eine Anordnung von Non-contact-Elektroden zum Erhalten von Information, die die elektrische Aktivität der Kammer und optional die Kammergeometrie anzeigt, benutzt wird.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0002] Herzarrythmien, von denen die üblichste die ventrikuläre Tachykardie (VT) ist, sind eine führende Todesursache. Bei einer Mehrzahl von Patienten rührt die VT von einer 1 mm bis 2 mm großen Läsion her, die sich nahe der Innenfläche der Herzkammer befindet. Eine der Behandlungen der VT umfaßt das Mapping der elektrischen Leitungswege des Herzens, um die Läsion zu lokalisieren, gefolgt von dem Abtragen der aktiven Stelle.

[0003] Das gemeinschaftlich übertragene US-Patent 5,546,951; die US-Patentanmeldung 08/793,371 (nun als US 6 690 693 veröffentlicht) und die PCT-Anmeldung WO 96/05768 offenbaren Verfahren zum Abfühlen einer elektrischen Eigenschaft des Herzgewebes, zum Beispiel der lokalen Aktivierungszeit, als eine Funktion des präzisen Ortes innerhalb des Herzens. Die Daten werden mittels eines oder mehrerer Katheter erhalten, die in das Herz vorbewegt werden, wobei Katheter verwendet werden, die elektrische und Ortsensoren in ihren distalen Spitzen haben. Verfahren zum Erzeugen einer kartographischen Darstellung der elektrischen Aktivität des Herzens basierend auf diesen Daten sind in der EP-A-0 974 936 und der EP-A-1 070 480 offenbart. Wie in diesen Anmeldungen angegeben, wird der Ort und die elektrische Aktivität bevorzugt anfangs auf ungefähr 10 bis ungefähr 20 Punkten auf der Innenfläche des Herzens gemessen. Diese Datenpunkte sind dann im allgemeinen ausreichend, um eine vorläufige Rekonstruktion oder kartographische Darstellung der Herzfläche mit einer zufriedenstellenden Qualität zu erzeugen. Die vorläufige Abbildung wird oftmals mit Daten kombiniert, die an zusätzlichen Punkten abgenommen werden, um eine umfassendere kartographische Darstellung der elektrischen Aktivität des Herzens zu erzeugen. Im klinischen Rahmen ist es nicht unüblich, Daten an 100 oder mehr Stellen zu sammeln, um eine genaue umfassende kartographische Darstellung der elektrischen Aktivität der Herzkammer zu erzeugen. Die erzeugte genaue kartographische Darstellung kann dann als die Grundlage für die Entscheidung über einen therapeutischen Handlungsablauf dienen, zum Beispiel Gewebeabtragung, um die Fortpflanzung der elektrischen Aktivität des

Herzens zu ändern und den normalen Herzrhythmus wiederherzustellen.

[0004] Katheter, die Positionssensoren enthalten, können verwendet werden, um die Trajektorie von Punkten auf der Herzfläche zu bestimmen. Diese Trajektorien können verwendet werden, um auf Bewegungscharakteristiken zu schließen, so wie die Fähigkeit zur Kontraktion des Gewebes. Wie es in dem US-Patent 5,738,096 offenbart ist, können kartographische Darstellungen, die solche Bewegungscharakteristiken veranschaulichen, aufgebaut werden, wenn die Trajektorieninformation an einer ausreichenden Anzahl von Punkten in dem Herzen aufgenommen worden ist.

[0005] Die elektrische Aktivität an einem Punkt in dem Herzen wird typischerweise gemessen, indem ein Katheter, welcher einen elektrischen Sensor an oder nahe seiner distalen Spitze enthält, zu dem Punkt in dem Herzen vorbewegt wird, wobei das Gewebe mit dem Sensor in Kontakt kommt und Daten an dem Punkt gewonnen werden. Ein Nachteil beim Mapping einer Herzkammer, bei dem ein Katheter verwendet wird, der nur eine einzelne distale Spitzenelektrode enthält, ist die lange Zeitdauer, die erforderlich ist, Daten auf einer Basis von Punkt zu Punkt über die erforderliche Anzahl von Punkten zu sammeln, die für eine genaue kartographische Darstellung der Kammer insgesamt erforderlich sind. Demgemäß sind Katheter mit mehreren Elektroden entwickelt worden, um gleichzeitig die elektrische Aktivität an mehreren Punkten in der Herzkammer zu messen.

[0006] Zwei Ansätze sind bisher in Betracht gezogen worden, um mittels Kontakt- und Non-contact-Verfahren Herzdaten zu erlangen, wobei Mehrlektrodenkatheter verwendet werden.

[0007] Das US-Patent 5,487,391, gerichtet auf Systeme und Verfahren zum Ableiten und Anzeigen der Fortpflanzungsgeschwindigkeiten elektrischer Ereignisse in dem Herzen, ist für Kontaktverfahren veranschaulichend, die in der Technik gefunden werden. In dem System, das in dem '391 Patent offenbart ist, ist die elektrische Sonde eine dreidimensionale Struktur, die die Form eines Korbes annimmt. In der veranschaulichten Ausführungsform ist der Korb aus 8 Leisten aufgebaut, von denen jede acht Elektroden trägt, somit insgesamt 64 Elektroden in der Sonde. Die Korbstruktur ist derart gestaltet, daß, wenn sie aufgestellt wird, ihre Elektroden in innigem Kontakt gegen die endokardiale Oberfläche gehalten werden. Ein Problem bei den Kathetern, die in dem '391 Patent offenbart sind, ist, daß sie sowohl schwierig als auch teuer herzustellen sind. Die große Anzahl der Elektroden in solchen Kathetern ist auch sehr anspruchsvoll im Hinblick auf das Datenaufzeichnungs- und Verarbeitungs-Subsystem. Es gibt zusätzliche

Komplexitäten, die mit dem Aufstellen und Zurückziehen dieser Katheter verbunden sind, und eine erhöhte Gefahr der Koagulation.

[0008] Das US-Patent 5,848,972 an Triedman u.a. offenbart ein Verfahren für das Mapping der endokardialen Aktivität unter Verwendung eines Mehrelektrodenkatheters. Bei dem Verfahren des '972 Patentes wird ein Mehrelektrodenkatheter, bevorzugt ein Korbkatheter Webster-Jenkins™ mit 50 Elektroden von Cordis-Webster, Baldwin Park, CA, in eine Kammer des Herzens vorgewegt. Anteroposteriore (AP) und laterale Fluorogramme werden erhalten, um die Position und Ausrichtung jeder der Elektroden zu ermitteln. Elektrogramme werden von jeder der Elektroden in Kontakt mit der Herzfläche relativ zu einer zeitweiligen Referenz, so wie dem Einsetzen der P-Welle im Sinusrhythmus von einem Körperoberflächen-EKG aufgezeichnet. Interessanterweise unterscheiden Triedman u.a. zwischen denjenigen Elektroden, die elektrische Aktivität registrieren, und denjenigen, die es wegen des Fehlens der engen Nähe zur endokardialen Wand nicht tun. Nachdem die anfänglichen Elektrogramme aufgezeichnet worden sind, wird der Katheter neu positioniert, und Fluorogramme und Elektrogramme werden wiederum aufgezeichnet. Eine elektrische Abbildung wird dann aus der obigen Information aufgebaut.

[0009] Das US-Patent 4 649 924 an Taccardi offenbart ein Verfahren für das Erfassen intrakardialer elektrischer Potentialfelder. Das '924 Patent veranschaulicht die Non-contact-Verfahren, die vorgeschlagen worden sind, um gleichzeitig eine große Menge an kardialer elektrischer Information zu erlangen. Bei dem Verfahren des '924 Patentes wird ein Katheter mit einem distalen Endabschnitt mit einer Anzahl von Sensorelektroden versehen, die über seine Oberfläche verteilt sind und mit isolierten elektrischen Leitern für die Verbindung mit Signalabfüh- und Verarbeitungseinrichtungen verbunden sind. Die Größe und Form des Endabschnittes sind derart, daß die Elektroden im wesentlichen weg von der Wand der Herzkammer beabstandet sind. Von dem Verfahren des '924 Patentes wird gesagt, daß es die intrakardialen Potentialfelder bei nur einem einzigen Herzschlag erfaßt. Die Sensorelektroden sind bevorzugt auf einer Anzahl von Umfangslinien verteilt, die in Ebenen beabstandet voneinander liegen. Diese Ebenen sind senkrecht zu der Hauptachse des Endabschnittes des Katheters. Wenigstens zwei zusätzliche Elektroden sind benachbart den Enden der Hauptachse des Endabschnittes vorgesehen. Das '924 Patent offenbart nur eine einzige beispielhafte Ausführungsform, bei der der Katheter vier Umfangslinien mit acht Elektroden aufweist, die gleichwinklig auf jedem Umfang beabstandet sind. Somit weist in der beispielhaften Ausführungsform der Katheter wenigstens 34 Elektroden auf (32 Umfangs- und 2 Endelektroden).

[0010] Die PCT-Anmeldung WO 99/06112 von Rudy (das „Rudy-Verfahren“) offenbart ein elektrophysiologisches Herzabbildungssystem und -verfahren basierend auf einem nicht expandierbaren Non-contact-Mehrelektrodenkatheter. Elektrogramme werden mit Kathetern erhalten, die 42 bis 122 Elektroden aufweisen. Zusätzlich zu dem oben beschriebenen Problem der Komplexität von Mehrelektrodenkathetern erfordert das Rudy-Verfahren Vorabwissen über die relative Geometrie der Sonde und der innersten Herzwandschicht, welche über eine unabhängige Abbildungsmodalität erhalten werden muß, so wie transesophageale Echokardiographie. Bei dem Rudy-Verfahren werden nach dem unabhängigen Abbilden Non-contact-Elektroden verwendet, um Herzflächenpotentiale zu messen und kartographische Darstellungen daraus aufzubauen. Kurz gesagt umfaßt das Rudy-Verfahren die folgenden Schritte (nach dem unabhängigen Abbildungsschritt): (a) Messen elektrischer Potentiale mit einer Vielzahl von Elektroden, die auf einer Sonde angeordnet sind, welche in dem Herzen positioniert sind; (b) Bestimmen der geometrischen Beziehung von Sondenoberfläche und innerster Herzwandfläche; (c) Erzeugen einer Matrix aus Koeffizienten, die die geometrische Beziehung der Sondenoberfläche und der innersten Herzwandfläche darstellen; und (d) Bestimmen endokardialer Potentiale basierend auf den Elektrodenpotentialen und der Koeffizientenmatrix.

[0011] Das US-Patent 5,297,549 an Beatty u.a. (das „Beatty-Verfahren“) offenbart ein Verfahren und eine Vorrichtung zum Mapping der elektrischen Potentialverteilung einer Herzkammer. Bei dem Beatty-Verfahren wird eine intrakardiale Mehrelektroden-Mapping-Katheteranordnung in das Herz eingeführt. Die Mapping-Katheteranordnung umfaßt eine Mehrelektrodenanordnung mit einer einstückigen Referenzelektrode oder bevorzugt einem begleitenden Referenzkatheter. Im Einsatz werden diese Elektroden in der Form einer im wesentlichen kugelförmigen Anordnung aufgestellt. Die Elektrodenanordnung wird räumlich zu einem Punkt auf der innersten Herzwandfläche durch die Referenzelektrode oder durch den Referenzkatheter, welcher in Kontakt mit der innersten Herzwandfläche gebracht wird, in bezug gesetzt. Von dem bevorzugten Katheter mit Elektrodenanordnung wird gesagt, daß er wenigstens 24 einzelne Elektrodenorte trägt. Zusätzlich erfordert das Beatty-Verfahren die Kenntnis über die Position jedes der Elektrodenorte auf der Anordnung, ebenso wie eine Kenntnis der Herzgeometrie. Diese Orte werden bevorzugt durch das Verfahren der Impedanz-Plethysmographie bestimmt.

[0012] Das US-Patent 5,311,866 an Kagan u.a. offenbart eine Herz-Mapping-Katheteranordnung einschließlich einer Elektrodenanordnung, welche eine Anzahl von Elektrodenorte definiert. Die Mapping-Katheteranordnung weist auch ein Lumen auf,

um einen Referenzkatheter mit einer distalen Spitze-nelektrodenanordnung aufzunehmen, welcher benutzt werden kann, um die Herzwand zu sondieren. Bei dem bevorzugten Aufbau weist der Mapping-Katheter ein Geflecht isolierender Drähte auf, bevorzugt mit 24 bis 64 Drähten in dem Geflecht, wobei jeder von ihnen verwendet wird, Elektrodenorte zu bilden. Es wird gesagt, daß der Katheter einfach in einem Herzen positionierbar ist, so daß er verwendet werden kann, um Information über elektrische Aktivität aus einem ersten Satz von Non-contact-Elektrodenorten und/oder einem zweiten Satz von Kontakt-Elektrodenorten zu erlangen.

[0013] Die US-Patente 5 385 146 und 5 450 846 an Goldreyer offenbaren einen Katheter, von dem gesagt wird, daß er zweckmäßig beim Abbilden elektrophysiologischer Aktivität innerhalb des Herzens ist. Der Katheterkörper hat eine distale Spitze, die zum Liefern eines stimulierenden Pulses für den Herzschlag ausgelegt ist, oder eine ablativ Elektrode zum Abtragen von Gewebe in Kontakt mit der Spitze. Der Katheter weist weiterhin wenigstens ein Paar orthogonaler Elektroden auf, um ein Differenzsignal zu erzeugen, das die lokale elektrische Aktivität des Herzens benachbart den orthogonalen Elektroden angibt.

[0014] Die EP-A-0 911 059 offenbart eine Kombination aus Katheter und Konsole für das Mapping einer Kammer eines Herzens. Der Katheter weist einen Körper mit einem proximalen und einem distalen Ende auf, das eine distale Spitze hat. Eine Ablationselektrode ist an der distalen Spitze vorgesehen. Zwei Abfühlelektroden befinden sich benachbart der Ablationselektrode, wobei die Elektroden linear entlang einer Längsachse des Körpers angeordnet sind. Der Katheter umfaßt auch einen Ortssensor auf dem distalen Ende des Körpers, der dazu ausgelegt ist, Signale in Antwort auf ein elektromagnetisches Feld zu erzeugen, um einen Ort der distalen Spitze des Katheters zu bestimmen. Aktivierungssignale, die von den beiden Abfühlelektroden abgefühlt worden sind, und Positionssignale, die von dem Positionssensor erzeugt worden sind, werden an einen Signalprozessor in der Konsole geschickt. Der Signalprozessor verarbeitet die Signale und berechnet Korrelationskoeffizienten und die Position der distalen Spitze des Katheters. Wenn niedrige Korrelationskoeffizienten entdeckt werden, werden diese Bereiche der Herzkammer von der Ablationselektrode abgetragen.

[0015] Die WO 98/29032 offenbart eine weitere Kombination aus Katheter und Konsole. Die Konsole weist Treiberschaltungen auf, die operativ mit Generatoren für elektromagnetische Felder zum Erzeugen eines elektromagnetischen Feldes verbunden sind. Die Konsole weist auch einen Signalprozessor zum Bestimmen von Ortsinformation auf. Der Katheter weist einen Körper mit einem proximalen Ende und

einem distalen Ende, das eine distale Spitze hat, auf. Eine Kontaktelektrode ist an der distalen Spitze vorgesehen. Es gibt eine Anordnung von Non-contact-Elektroden auf dem distalen Ende des Körpers, wobei die Anordnung ein proximales Ende und ein distales Ende hat, wobei die Non-contact-Elektroden entlang einer Längsachse des Körpers angeordnet sind. Der Katheter weist weiter zwei Ortssensoren auf dem distalen Ende des Körpers auf, die dazu ausgelegt sind, Signale in Antwort auf das elektromagnetische Feld zu erzeugen. Der Signalprozessor ist so ausgelegt, daß er die erzeugten Signale verwendet, um den Ort des distalen Endes des Katheters zu bestimmen.

[0016] Das US-Patent 5,662,108 an Budd u.a. offenbart einen Prozeß zum Messen elektrophysiologischer Daten in einer Herzkammer. Das Verfahren umfaßt zum Teil das Positionieren eines Satzes aktiver und passiver Elektroden in dem Herzen; Liefern von Strom an die aktiven Elektroden, dadurch Erzeugen eines elektrischen Feldes in der Herzkammer und Messen des elektrischen Feldes an den Orten der passiven Elektroden. Bei einer der offenbarten Ausführungsformen sind die passiven Elektroden in einer Anordnung enthalten, die auf einem aufweitbaren Ballon eines Ballonkatheters angeordnet sind. Bei bevorzugten Ausführungsformen wird angegeben, daß die Anordnung 60 bis 64 Elektroden hat.

[0017] Zusammengefaßt ist eine Anzahl von Verfahren vorgeschlagen worden, um die Geschwindigkeit des Erlangens einer elektrischen kartographischen Darstellung des Herzens zu vergrößern. Im allgemeinen leiden diese Verfahren daran, daß sie komplexe Ausrüstung erfordern oder oftmals externe Abbildungsmodalitäten zum Erlangen von Positionsinformation erfordern. Darüberhinaus ist bekannt, daß diese Systeme des Standes der Technik kartographische Darstellungen mit begrenzter Genauigkeit erzeugen. Demgemäß gibt es ein Bedürfnis nach Geräten und Verfahren, die diese Beschränkungen des Standes der Technik überwinden.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0018] Die vorliegende Erfindung ist ein neues System/eine neue Vorrichtung zum schnellen Erzeugen einer kartographischen Darstellung einer Eigenschaft eines Organs, so wie einer Kammer des Herzens, innerhalb einer definierten Zeitdauer. Gemäß der vorliegenden Erfindung wird ein System zum Mapping einer Kammer eines Herzens zur Verfügung gestellt. Das System weist eine Konsole, Treiberschaltungen und einen Katheter auf. Die Konsole weist einen Signalprozessor zum Bestimmen von Ortsinformation auf. Die Treiberschaltungen sind operativ mit wenigstens einem Generator für elektromagnetische Felder zum Erzeugen eines elektromagnetischen Feldes verbunden. Der Katheter weist einen Körper mit ei-

nem proximalen Ende und einem distalen Ende auf, wobei das distale Ende eine distale Spitze hat. Eine Kontaktelektrode ist an der distalen Spitze vorgesehen, eine Anordnung von Non-contact-Elektroden ist auf dem distalen Ende des Körpers vorgesehen. Die Anordnung hat ein proximales Ende und ein distales Ende, und die Non-contact-Elektroden sind linear entlang einer Längsachse des Körpers angeordnet. Der Katheter weist weiterhin wenigstens einen Ortssensor auf dem distalen Ende des Körpers auf, der dazu ausgelegt ist, Signale in Antwort auf das elektromagnetische Feld zu erzeugen. Der Signalprozessor ist so ausgelegt, die erzeugten Signale dazu zu nutzen, einen Ort der Kontaktelektrode und einen Ort der Non-contact-Elektroden zu bestimmen. Der Signalprozessor ist dazu ausgelegt, den Ort der Non-contact-Elektroden aus den Signalen zu bestimmen, die von dem wenigstens einen Ortssensor erzeugt werden. Der Signalprozessor, während wenigstens eines gesamten Herzzyklus, ist bei einem ersten Betriebsmodus so ausgelegt, daß er elektrische Information nur von den Non-contact-Elektroden erlangt, die die Orte der Non-contact-Elektroden angeben, um ein minimales Kammervolumen des Herzens darzustellen, somit die Geometrie des Herzens zu definieren. Der Signalprozessor, während wenigstens eines gesamten Herzzyklus, ist bei einem zweiten Betriebsmodus weiter so ausgelegt, daß er elektrische Information von dem Kontakt erlangt, die den Ort der Kontaktelektrode angibt, um eine geometrische Abbildung der Herzkammer zu definieren, somit die Kammergeometrie zu definieren, indem sowohl ein minimales Kammervolumen als auch eine geometrische Abbildung des Herzens dargestellt werden.

[0019] In dem Fall eines Katheters mit nur einem einzigen Ortssensor befindet sich der Sensor bevorzugt nahe der distalen Spitze des Katheters. Weiter bevorzugt weist der Katheter einen ersten und einen zweiten Ortssensor auf. Der erste Ortssensor befindet sich bevorzugt nahe der distalen Spitze des Katheters und der zweite Ortssensor befindet sich nahe dem proximalen Ende der Anordnung aus Non-contact-Elektroden. Wenigstens einer und bevorzugt beide Sensoren, die in dem Katheter der Erfindung verwendet werden, liefern sechs Grade der Ortsinformation.

[0020] Der Ortssensor, der bei dem Katheter der Erfindung verwendet wird ist bevorzugt ein elektromagnetischer Ortssensor.

[0021] Die Elektrode an der distalen Spitze, die in dem Katheter der Erfindung verwendet wird, ist bevorzugt eine bipolare Elektrode. Die Anordnung aus Non-contact-Elektroden weist bevorzugt von ungefähr 12 bis ungefähr 32 Elektroden auf und weiter bevorzugt zwischen ungefähr 16 bis ungefähr 24 Elektroden.

[0022] Es ist eine Aufgabe der Erfindung, einen Katheter und eine Vorrichtung zum Erzeugen einer elektrischen kartographischen Darstellung einer Kammer eines Herzens schneller als durch Verwenden von Einzelkontaktelektrodenkathetern, die im Stand der Technik verwendet werden, zur Verfügung zu stellen.

[0023] Es ist eine weitere Aufgabe der Erfindung, einen Katheter und eine Vorrichtung zum Erzeugen einer elektrischen kartographischen Darstellung einer Kammer eines Herzens zur Verfügung zu stellen, wobei sowohl Kontakt- als auch Non-contact-Elektroden verwendet werden.

[0024] Es ist eine weitere Aufgabe der Erfindung, einen Katheter und eine Vorrichtung zum Erzeugen einer elektrischen Abbildung einer Kammer des Herzens zur Verfügung zu stellen, die genauer ist als Abbildungen des Standes der Technik, wobei sie erzeugt wird, indem nur Non-contact-Elektroden verwendet werden.

[0025] Es ist eine weitere Aufgabe der Erfindung, einen Katheter und eine Vorrichtung zur Verfügung zu stellen, die gleichzeitig verwendet werden können, um Orts- ebenso wie elektrische Kontakt- und Non-contact-Information in einer Kammer eines Herzens zu erhalten.

[0026] Es ist eine weitere Aufgabe der Erfindung, einen Katheter und eine Vorrichtung zum Erzeugen einer elektrischen kartographischen einer Kammer eines Herzens ohne die Notwendigkeit, externe Abbildungsmodalitäten zu nutzen, zur Verfügung zu stellen.

[0027] Es ist eine weitere Aufgabe der Erfindung, einen Katheter und eine Vorrichtung, die geeignet ist, Verfahren zum Abtragen eines Bereiches des Herzens durchzuführen, zur Verfügung zu stellen, mit der Möglichkeit, schnell die Wirksamkeit der Ablationsprozedur zu validieren, indem zusätzliche elektrische Information nach der Ablation gesammelt wird.

[0028] Diese und weitere Aufgaben, Merkmale und Vorteile der vorliegenden Erfindung werden einfacher aus der hiernach gegebenen genauen Beschreibung deutlich, wenn sie in Zusammenhang mit den beigefügten Zeichnungen gestellt wird.

KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0029] [Fig. 1](#) ist eine schematische Zeichnung ausgewählter Elemente eines Systems, welches den Katheter der Erfindung benutzt;

[0030] [Fig. 2](#) zeigt zusätzliche Elemente eines Systems, welches den Katheter der Erfindung benutzt;

[0031] [Fig. 3A](#) zeigt eine Vorderansicht einer Aus-

führungsform des Katheters der Erfindung;

[0032] [Fig. 3B](#) zeigt den Katheter der [Fig. 3A](#) gedreht um 90° um seine Längsachse;

[0033] [Fig. 3C](#) zeigt eine Teilschnittansicht des Katheters der [Fig. 3B](#);

[0034] [Fig. 4](#) zeigt eine Ansicht einer weiteren bevorzugten Ausführungsform des Katheters der Erfindung;

[0035] [Fig. 5](#) zeigt einen Schnitt von oben bei einem Katheter der Erfindung in einer Herzkammer;

[0036] [Fig. 6](#) zeigt den Katheter der [Fig. 3](#) in einer abgelenkten Position;

[0037] [Fig. 7A](#) veranschaulicht das distale Ende des Katheters der [Fig. 3B](#) in Kontakt mit einem ersten Kontaktpunkt innerhalb der linken Kammer eines Herzens; und

[0038] [Fig. 7B](#) zeigt das distale Ende der [Fig. 3B](#) in Kontakt mit einem zweiten Kontaktpunkt innerhalb der linken Kammer eines Herzens.

GENAUE BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORMEN

[0039] Die vorliegende Erfindung ist eine neue Vorrichtung (System), einschließlich ihres zugeordneten Katheters zum Durchführen einer raschen oder schnellen Mapping-Prozedur in einem Organ, so wie der Kammer eines Herzens. Es wird auch ein Verfahren offenbart, das keinen Teil der Erfindung bildet, zum Durchführen einer raschen oder schnellen Mapping-Prozedur in einem Organ, so wie der Kammer eines Herzens. Die vorliegende Erfindung ist darauf gerichtet, diese schnelle Mapping-Prozedur durchzuführen, üblicherweise basierend auf der elektrischen Aktivität durch das Herzgewebe innerhalb einer minimalen Zeitdauer.

[0040] Die vorliegende Erfindung umfaßt ein neues schnelles diagnostisches Mapping- und therapeutisches Behandlungssystem, im allgemeinen mit **18** bezeichnet, am besten in [Fig. 1](#) gezeigt, mit einem neuen schnellen diagnostischen Mapping- und therapeutischen Behandlungskatheter **20** für das Einführen in den menschlichen Körper und bevorzugt in eine Kammer **56** und **66** ([Fig. 5](#) und [Fig. 7A](#)) eines menschlichen Herzens **29** ([Fig. 2](#), [Fig. 7A](#) und [Fig. 7B](#)). Der Katheter **20** umfaßt einen Katheterkörper **20a** mit einem distalen Ende **22**. Das distale Ende **22** umfaßt eine Elektrode **24** an der distalen Spitze **26** zum Messen der elektrischen Eigenschaften des Herzgewebes. Die Elektrode **24** ist auch einsetzbar zum Senden elektrischer Signale an das Herz für diagnostische Zwecke, z.B. für das Herzschritt-Map-

ping und/oder für therapeutische Zwecke, z.B. zum Abtragen schadhafte Herzgewebes. Das distale Ende **22** des Katheters **20** umfaßt weiterhin eine Anordnung **23** von Non-contact-Elektroden **25** zum Messen elektrischer Fernfeld-Signale in der Herzkammer. Die Anordnung **23** aus Non-contact-Elektroden **25** ist eine lineare Anordnung dahingehend, daß die Non-contact-Elektroden **25** linear entlang der Längsachse **47** ([Fig. 3A](#)) des distalen Endes **22** des Katheters angeordnet sind. Das distale Ende **22** des Katheters **20** umfaßt weiterhin wenigstens einen Ortssensor **28**, welcher Signale erzeugt, die verwendet werden, um die Position und Ausrichtung des Katheters innerhalb des Körpers zu bestimmen. Der Ortssensor **28** befindet sich bevorzugt benachbart der distalen Spitze **26** des Katheters **20**. Es gibt bevorzugt eine feste Orts- und Ausrichtungsbeziehung von Ortssensor **28**, Spitze **26** und Elektrode **24**.

[0041] Der Katheter **20** umfaßt bevorzugt einen Griff **30**, welcher Steuermittel **32** umfaßt, um das distale Ende **22** des Katheters **20** in eine gewünschte Richtung zu lenken, so wie das distale Ende **22** abzulenken, oder es zu positionieren und/oder auszurichten, wie es gewünscht wird.

[0042] Das System **18**, wie es in [Fig. 1](#) gezeigt ist, weist weiterhin eine Konsole **34** auf, die es dem Benutzer ermöglicht, die Funktionen des Katheters **20** zu beobachten und zu regulieren. Die Konsole **34** umfaßt bevorzugt einen Computer **36** (als einen Signalprozessor), eine Tastatur **38**, Signalverarbeitungsschaltungen **40**, die sich typischerweise innerhalb des Computers befinden, und eine Anzeige **42**. Die Signalverarbeitungsschaltungen **40** empfangen, verstärken, filtern und digitalisieren typischerweise Signale vom Katheter **20**, einschließlich Signalen, die von dem Ortssensor **28**, der Spitzenelektrode **24** und den Non-contact-Elektroden **25** erzeugt werden, woraufhin diese digitalisierten Signale vom Computer **36** empfangen und verwendet werden, um die Position und Ausrichtung des Katheters ebenso wie die elektrischen Eigenschaften der Herzkammer zu berechnen. Als Alternative kann eine geeignete Schaltung dem Katheter selbst zugeordnet sein, so daß die Schaltungen **40** Signale empfangen, die bereits verstärkt, gefiltert, und/oder digitalisiert sind.

[0043] Der Katheter **20** ist an den Computer **36** über ein Verlängerungskabel **21** gekoppelt, welches an seinem proximalen Ende einen Verbinder **44** aufweist, der so ausgelegt ist, daß er in eine passende Aufnahme **46** auf der Konsole **34** gesteckt werden kann. Das distale Ende des Kabels **21** weist eine Aufnahme **33** auf, welche mit dem Kathetergriff **30** zu verbinden ist. Die Aufnahme **33** ist bevorzugt so ausgestaltet, daß sie Katheter eines spezifischen Modells aufnimmt und umfaßt bevorzugt für den Benutzer offensichtliche Identifizierung für das bestimmte Modell. Einer der Vorteile beim Verwenden des Ka-

bels **21** ist die Möglichkeit, unterschiedliche Modelle und Typen von Kathetern, so wie diejenigen Katheter, die unterschiedliche Griffkonfigurationen haben, an dieselbe Konsole **34** anzuschließen. Unterschiedliche Kabel **21** können verwendet werden, um eine große Vielfalt von Kathetern an die Konsole **34** anzuschließen. Ein anderer Vorteil dafür, ein getrenntes Kabel **21** zu haben, liegt in der Tatsache, daß das Kabel **21** nicht in Kontakt mit Patienten kommt, und daher ist es möglich, das Kabel **92** ohne Sterilisation erneut zu benutzen.

[0044] Das Kabel **21** enthält weiterhin einen oder mehrere Isolationswandler (in den Figuren nicht gezeigt), die den Katheter **20** elektrisch von der Konsole **34** isolieren. Die Isolationswandler sind bevorzugt in der Aufnahme **33** enthalten. Als Alternative können die Isolationswandler in der zugeordneten Systemelektronik enthalten sein.

[0045] Zusätzliche Komponenten, die in dem System **18** mit dem Katheter **20** der vorliegenden Erfindung verwendet werden, sind schematisch in **Fig. 2** veranschaulicht. Ein Arzt **100** führt den Katheter **20** durch eine Inzision in dem Gefäßsystem, z.B. indem ein intravaskulärer Zugang verwendet wird, in eine Kammer **56** und **66** (**Fig. 5**, **Fig. 7A** und **Fig. 7B**) eines Herzens **29** eines Patienten **110** ein, so daß die Elektrode **24** an der distalen Spitze, die Anordnung **23** von Non-contact-Elektroden **25** und der Ortssensor **28** sich innerhalb der Kammer befinden. Bei einem beispielhaften Ortssensor, der in der PCT mit dem Patentaktenzeichen WO 96/05768, angemeldet am 24. Januar 1995, und in dem US-Patent 5 391 199, die auf den Übertragungsempfänger der vorliegenden Erfindung übertragen worden sind, beschrieben ist, erzeugt der Sensor **28** Signale in Antwort auf extern angelegte magnetische Felder, die von Generatorspulen **27** für elektromagnetische Felder erzeugt werden, welche sich nahe dem Patienten **110** befinden, beispielsweise an dem Operationstisch **31** befestigt. Die Größe der Signale, die von dem Sensor **28** erzeugt werden, hängt von der Position und Ausrichtung des Sensors in dem angelegten magnetischen Feld ab. Die Feldgeneratorspulen **27** sind über das Kabel **41** mit Treiberschaltungen **43** verbunden. Die Schaltungen **43** sind mit dem Computer **36** (**Fig. 1**) verbunden, der den Betrieb der Generatorspulen steuert. Als Alternative kann das System der Erfindung Feldgeneratorspulen in dem Katheter und Sensoren außerhalb des Patienten benutzen.

[0046] Obwohl der Katheter und die Vorrichtung der Erfindung hierin mit Bezug auf elektromagnetische Sensoren beschrieben worden sind, kann irgendein anderer Ortssensor, der dreidimensionale Positionsinformation und optional Ausrichtungsinformation liefert, beim Ausführen der Erfindung benutzt werden. Beispielhafte Sensoren, die auch einsetzbar sind, umfassen akustische Sensoren und magnetische

Sensoren.

[0047] Bevorzugt werden die Messungen von dem Ortssensor **28** im wesentlichen mit dem Herzzyklus synchronisiert, so daß die sich ergebenden Abbildungen der elektrischen Aktivität der Herzkammer **56** und **66** die Kammergeometrie an einem einzigen Punkt in dem Herzzyklus veranschaulichen. Bevorzugt veranschaulichen die Abbildungen das Herz **29** an dem diastolischen Endpunkt im Herzzyklus. Die Synchronisation der Orte an einem Punkt in dem Herzzyklus schaltet Fehler aus, die ansonsten beim Feststellen von Positionen von Kontaktelektrode **24** und Non-contact-Elektroden **25** aufgrund der Bewegung des Herzens **29** auftreten können.

[0048] **Fig. 3A** ist eine Draufsicht auf das distale Ende einer bevorzugten Ausführungsform des Katheters der Erfindung. **Fig. 3B** veranschaulicht den Katheter der **Fig. 3A** gedreht um 90° um seine Längsachse **47**. **Fig. 3C** veranschaulicht den Katheter der **Fig. 3B** im Querschnitt entlang der Linie 3B-3B. Wie in **Fig. 3A** gezeigt, weist der Katheter die Spitzenelektrode **24** und die Ringelektrode **45** auf. Zusammen arbeiten diese beiden Elektroden als eine bipolare Kontaktelektrode. Die Anordnung **23** der Non-contact-Elektroden **25** hat ein proximales Ende **49** und ein distales Ende **50**. Die Anordnung **23** besteht aus einer Vielzahl von Elektroden **25**, zum Beispiel sechzehn Punktelektroden **25**. Jede Elektrode **25** ist im Querschnitt kreisförmig und hat einen Durchmesser von 1 mm. Die Elektroden **25** in der Anordnung **23** sind in vier Spalten angeordnet, die am Umfang um das distale Ende **22** des Katheters in Inkrementen von 90° beabstandet sind. Der Ort der Elektroden **25** in jeder Spalte ist in Längsrichtung relativ zu dem Ort der entsprechenden Elektroden in benachbarten Spalten versetzt. Diese Anordnung der Non-contact-Elektroden **25** in der Anordnung **23** ermöglicht es, daß die Non-contact-Elektroden **25** gleichzeitig elektrische Fernfeldsignale von allen Wänden der Kammer **56** und **66** erhalten, in der der Katheter **20** vorbewegt wird. Der Katheter **20** weist weiterhin zwei Ortssensoren **28** und **48** auf, wobei sich der Sensor **28** an der distalen Spitze des Katheters befindet und der Sensor **48** nahe dem proximalen Ende **49** der Anordnung **23** liegt. Nicht gezeigt in **Fig. 3C** sind Drähte, die jeden der Sensoren **28** und **48** und jede der Elektroden **24**, **25** und **45** mit dem Griff **30** verbinden, von dem die Signale zu den Schaltungen **40** übertragen werden. Gleichfalls nicht gezeigt ist ein Ablenkmechanismus, welcher das Ablenken der Katheterspitze über die Steuermittel **32** auf dem Kathetergriff **30** erlaubt. Die bestimmte Gestaltung des Ablenkmechanismus des Katheters ist für die Erfindung nicht kritisch und kann irgendeine der Gestaltungen für Ablenkmechanismen für Katheter sein, die in der Technik bekannt sind. Lenk-/Ablenkmechanismen für Katheter sind zum Beispiel in den US-Patenten 5,964,757; 5,897,529 und 5,938,603 offenbart, in den

EP-Patentanmeldungen EP 0 900 547 und EP 0 900 548 und in der PCT-Patentanmeldung WO 98/43530.

[0049] **Fig. 4** zeigt eine alternative Ausführungsform des distalen Endes **22a** für den Katheter **20** der Erfindung. Der Katheter **20** besteht aus der Spitzenelektrode **24** und der Ringelektrode **45**. Eine Anordnung **23a** aus Non-contact-Elektroden **25a** besteht aus insgesamt vierundzwanzig Non-contact-Elektroden **25a**, die in vier Spalten zu jeweils sechs Elektroden angeordnet und am Umfang in Inkrementen von 90° um das distale Ende **22a** des Katheters beabstandet sind. Bei der Ausführungsform, wie sie in **Fig. 4** gezeigt ist, sind die Non-contact-Elektroden **25a** in der Form rechtwinklig, mit Abmessungen von 1 mm × 3 mm, und sind innerhalb einer Spalte mit einem Abstand von 8 mm zwischen den Zentren beabstandet. Das distale Ende **22a** des Katheters nach **Fig. 4** enthält ebenso zwei Ortssensoren (nicht gezeigt), einen an der Katheterspitze **24** und den anderen an dem proximalen Ende der Elektrodenanordnung **23a**.

[0050] Die Elektrodenanordnung **23a** weist bevorzugt von ungefähr zwölf bis ungefähr zweiunddreißig Non-contact-Elektroden **25a** auf. Weiter bevorzugt weist die Anordnung **23a** von ungefähr sechzehn bis ungefähr vierundzwanzig Non-contact-Elektroden **25a** auf. Bei einer bevorzugten Ausführungsform weist die Anordnung **23a** weniger als zwanzig Non-contact-Elektroden **25a** auf.

[0051] Wie es in den **Fig. 3A**, **Fig. 3B**, **Fig. 3C** und **Fig. 4** gezeigt ist, sind die Non-contact-Elektroden **25** und **25a** in den Elektrodenanordnungen **23** und **23a** bevorzugt diskontinuierlich um den Umfang der distalen Enden **22** bzw. **22a** des Katheters. **Fig. 5** ist eine Schnittansicht von oben auf den Katheter **20** in der Herzkammer **56**. Bei dem Katheter **20** ist dessen Non-contact-Elektrodenanordnung **23** in vier Spalten angeordnet, die gleich um den Umfang des Katheters gleich beabstandet sind. Die diskontinuierlichen Non-contact-Elektroden fühlen die elektrische Aktivität von unterschiedlichen Bereichen der Herzfläche ab, bezeichnet mit **58**, **60**, **62** und **64** in **Fig. 5**. Hingegen würden Non-contact-Elektroden, die um den Umfang des Katheters kontinuierlich sind, Signale liefern, die eine mittlere elektrische Aktivität in der Herzkammer darstellen, aus der es schwieriger sein würde, die lokale elektrische Aktivität zu bestimmen. Ringelektroden sind ein Beispiel einer kontinuierlichen Elektrodengeometrie, welche vollständig den Umfang des Katheters umschließt und an sich nicht bevorzugt für die Verwendung als die Non-contact-Elektroden beim Ausführen der Erfindung sind.

[0052] Zusätzlich ist es wichtig anzumerken, daß der Katheter **20** gemäß der vorliegenden Erfindung optional die Kontaktelektrode **24** zusammen mit den Non-contact-Elektrodenanordnungen **23** bzw. **23a**

nutzen kann. Demgemäß liegt es im Umfang der vorliegenden Erfindung, eine schnelle diagnostische Mapping-Prozedur basierend auf elektrischer Information durchzuführen, die durch die Non-contact-Elektroden **25** und **25a** allein erhalten worden ist. Obwohl die distalen Enden **22** und **22a** des Katheters, wie in den **Fig. 3A**, **Fig. 3B**, **Fig. 3C** und **Fig. 4** gezeigt, bipolare Kontaktelektroden an der distalen Spitze haben, wird verstanden werden, daß distale Enden von Kathetern, welche unipolare Elektroden an der distalen Spitze enthalten, auch so betrachtet werden, daß sie innerhalb des Umfangs der vorliegenden Erfindung liegen.

[0053] Beim Ausführen des offenbarten Verfahrens ist es notwendig, die Position und Ausrichtung jeder der Non-contact-Elektroden **25** und **25a** zu kennen, die in einer Anordnung **23** bzw. **23a** des Katheters **20** enthalten sind. Damit man den Ort und die Ausrichtung jeder der Elektroden kennt, benutzt der Katheter der Erfindung, welcher bei dem Verfahren verwendet wird, bevorzugt zwei oder mehrere Ortssensoren, so wie die Sensoren **28** und **48**, wie es in **Fig. 3C** gezeigt ist. Einer der Sensoren wird bevorzugt in die distale Spitze **26** des Katheters gebracht, während ein zweiter Sensor bevorzugt an dem proximalen Ende **49** der Non-contact-Elektrodenanordnung **23** gebracht wird. Bevorzugt liefert wenigstens einer dieser Ortssensoren sechs Grade der Orts- und Ausrichtungsinformation, d.h. drei Positionskoordinaten (x, y und z) und die drei Ausrichtungskoordinaten (Nicken um die y-Achse, Rollen um die x-Achse, Gieren um die z-Achse). Ein geeigneter Ortssensor **28** und **48**, der sechs Grade an Ortsinformation liefert, ist zum Beispiel in der PCT-Anmeldung WO 96/05768 beschrieben.

[0054] **Fig. 6** zeigt das distale Ende **22** des Katheters in **Fig. 3B** in einer abgelenkten Position. Die Ausrichtung der Sensoren **28** und **48** kann durch Linien **52** und **54** gekennzeichnet werden, die die Achsen darstellen, welche durch die Sensoren **28** bzw. **48** laufen. Wenn man die dreidimensionale Position und Ausrichtung jedes der Sensoren und die Geometrie der Elektroden **25** am distalen Ende **22** des Katheters kennt, kann die Position und Ausrichtung jeder der Elektroden **25** berechnet werden, indem man beispielsweise Spline-Techniken benutzt.

[0055] Unter geeigneten Umständen, z.B. Kenntnis der Steifigkeitseigenschaften des Katheters, weitere Bildinformation und der Verwendung steifer kurzer Non-contact-Elektrodenanordnungen, kann es möglich sein, bei der Ausführung des Verfahrens der Erfindung einen Katheter einzusetzen, der nur einen einzigen Positionssensor hat. In solchen Fällen befindet sich der Sensor bevorzugt an der distalen Spitze **26** des Katheters.

[0056] Bei Kathetern mit mehreren Ortssensoren

brauchen nicht alle Sensoren sechs Grade an Ortsinformation zu liefern. Zum Beispiel, wie in [Fig. 3C](#) gezeigt, fühlt und überträgt der Sensor **28** bevorzugt Signale, die sechs Grade der Ortsinformation anzeigen. Während der Sensor **48** ein Sechseck-Sensor sein kann, kann auch ein Sensor, der weniger als sechs Grade der Ortsinformation liefert, verwendet werden. Zum Beispiel ist ein Sensor, der fünf Grade der Ortsinformation abfühlt (drei Positionskoordinaten, Rollen und Gieren) in dem US-Patent 5,913,820 beschrieben. Solche Sensoren können als der zweite Sensor nahe dem proximalen Ende **49** der Elektrodenanordnung **23** verwendet werden. Als Alternative kann eine Vielzahl von Ortssensoren, wobei jeder weniger als sechs Grade der Ortsinformation liefert, verwendet werden. Zum Beispiel können drei oder mehr Ortssensoren, die jeweils drei Grade der Ortsinformation liefern, verwendet werden, um den Ort aller Punkte auf dem Katheter zu definieren.

[0057] Der Katheter der Erfindung hat bevorzugt einen Durchmesser zwischen ungefähr 1.67 mm (5 French) und ungefähr 3.67 mm (11 French) (3 French = 1 mm). Weiter bevorzugt hat der Katheter der Erfindung einen Durchmesser zwischen ungefähr 2 mm (6 French) und ungefähr 2.67 mm (8 French).

[0058] Ein weiterer Aspekt des offenbarten Verfahrens, das keinen Teil der Erfindung bildet, besteht darin, schnell eine elektrische Abbildung einer Kammer **66** des Herzens **29** zu erzeugen, welche eine elektrische Eigenschaft der Kammer **66** als eine Funktion der Kammergeometrie innerhalb einer kurzen Zeitdauer veranschaulicht. Das Verfahren, wie es am besten in den [Fig. 7A](#) und [Fig. 7B](#) veranschaulicht ist, umfaßt das Vorbewegen des Katheters **20** in die Kammer **66** des Herzens **29**. Die Kontaktelektrode **24** an der distalen Spitze **26** des Katheters **20** wird dann an einem ersten Kontaktpunkt **70** in Kontakt mit der Wand **68** der Kammer **66** gebracht. Die Kontaktelektrode **24** wird über wenigstens einen gesamten Herzzyklus in Kontakt mit der Wand **68** am Kontaktpunkt **70** gehalten. Während dieser Zeit wird Ortsinformation kontinuierlich von den Ortssensoren **28** und **48** gemessen, wobei elektrische Information, bevorzugt Spannung (als eine Funktion der Zeit) von der Kontaktelektrode **24** und jeder der Non-contact-Elektroden **25** in der Anordnung **23** gemessen wird.

[0059] Nachdem die obige elektrische und Ortsinformation am ersten Kontaktpunkt **70** gesammelt ist, wird die Kontaktelektrode **24** an der Katheterspitze **26** zu einem zweiten Kontaktpunkt auf der Kammeroberfläche vorgewegt. [Fig. 7](#) zeigt die Kontaktelektrode **24** in Kontakt mit dem zweiten Kontaktpunkt **72** auf der Kammerwand **68**. [Fig. 7B](#) zeigt weiterhin den Punkt **70**, die Stelle des ersten Kontaktpunktes, und Punkte **74**, als Sternchen gezeigt, welche den Ort der Non-contact-Elektroden **25** darstellen, während die Kontaktelektrode **24** sich am ersten Kontaktpunkt **70**

befunden hatte. Wiederum wird die Kontaktelektrode **24** in Kontakt mit der Wand **68** am Kontaktpunkt **72** über wenigstens einen gesamten Herzzyklus gehalten, wobei während der Zeit Ortsinformation von den Ortssensoren gemessen wird, und elektrische Information wird von der Kontaktelektrode **24** und jeder der Non-contact-Elektroden **25** gemessen.

[0060] Die Kontaktelektrode **24** wird über eine Vielzahl von Kontaktpunkten auf der Herzkammerfläche vorgewegt, und Orts- und elektrische Information wird erhalten, während die Kontaktelektrode in Kontakt mit jedem der Kontaktpunkte ist. Bevorzugt werden die oben beschriebenen Kontakt- und Informationserlangungsschritte bei wenigstens ungefähr fünf Kontaktpunkten auf der Herzkammerfläche bewirkt. Weiter bevorzugt werden die Kontakt- und Informationserlangungsschritte an zwischen ungefähr fünf und ungefähr fünfzehn Kontaktpunkten auf der Herzkammeroberfläche bewirkt. Wenn angenommen wird, daß Daten an zehn Kontaktpunkten erlangt werden, kann gesehen werden, daß bei Verwenden des Katheters der [Fig. 3A–Fig. 3C](#) zum Beispiel elektrische Daten an insgesamt zehn Kontaktpunkten und einhundertundsechzig Non-contact-Punkten (zehn Kontaktpunkte × sechzehn Non-contact-Elektroden) für den Schritt zum Erzeugen der Abbildung verfügbar sein würden.

[0061] Die sich ergebende Orts- und elektrische Information, die an jedem der oben definierten Prozessschritte erhalten worden ist, bildet den Startpunkt zum Erzeugen einer elektrischen Abbildung der Herzkammer.

[0062] Es gibt zwei Quellen für Ortsinformation, die zweckmäßig beim Aufbau der Abbildung der Herzkammer sind. Die erste Quelle für Information ist der Ort des Sensors **28** nahe der distalen Spitze **26** des Katheters an jedem der Kontaktpunkte. Die zweite Quelle für Information ist der Ort jeder der Non-contact-Elektroden, während die Kontaktelektrode in Kontakt mit jedem der Kontaktpunkte ist.

[0063] Der Ort der Kontaktelektroden an jedem der Kontaktpunkte kann benutzt werden, um die geometrische Abbildung der Herzkammer zu definieren. Obwohl sie tatsächlich nicht die Herzfläche berühren, definiert die Gesamtheit der Orte der Non-contact-Elektroden eine „Wolke“ des Raums, welcher ein minimales Kammervolumen darstellt. Diese Non-contact-Orte können verwendet werden, alternativ oder zusammen mit dem Ort der Kontaktelektroden an jedem der Kontaktpunkte, um die Kammergeometrie zu definieren.

[0064] Es ist bevorzugt, einen Referenz-Ortssensor zu verwenden, um die Patientenbewegung während der Prozedur oder die Bewegung des Herzens aufgrund des Atmens des Patienten zu korrigieren. Ein

Verfahren zum Erhalten einer Ortsreferenz ist durch die Verwendung eines Referenzkatheters, welcher einen Referenz-Sensor enthält, anderswo in dem Herzen. Als Alternative kann ein Referenz-Ortssensor in einem Kissen enthalten sein, das außerhalb des Patienten befestigt werden könnte, zum Beispiel auf dem Rücken des Patienten. In jedem Fall können die Orte, die von den Sensoren bestimmt werden, welche in dem Mapping-Katheter enthalten sind, bezüglich der Bewegung des Patienten mit den Referenzsensoren korrigiert werden.

[0065] Das offenbarte Verfahren kann ebenso das bekannte Rudy-Verfahren nutzen, wie zuvor beschrieben, um endokardiale Potentiale aus elektrischen Messungen herauszuziehen, die durch die Non-contact-Elektrodenanordnung gemacht worden sind. Jedoch können, wenn man den neuen Katheter **20** der vorliegenden Erfindung in der neuen Weise, wie sie hierin offenbart ist, verwendet, Daten, die von der Kontaktelektrode abgenommen werden, welche genau endokardiale Potentiale an den Kontaktpunkten mißt, verwendet werden, um die endokardialen Potentiale zu beschränken, die von den Non-contact-Elektroden bestimmt worden sind. Weiterhin, im Gegensatz zu dem Rudy-Verfahren, bei dem die Kammergeometrie unabhängig bestimmt wird, wird bei dem offenbarten Verfahren die Kammergeometrie von den Ortssensoren gleichzeitig mit den elektrischen Messungen bestimmt.

[0066] Bei dem Beatty-Verfahren, wie zuvor beschrieben, werden erwartete endokardiale Potentiale basierend auf Messungen von der Elektrodenanordnung berechnet. Die gemessene Spannung an der die Oberfläche berührenden Referenzelektrode wird als ein Skalierfaktor beim Berechnen der kardiographischen Darstellung Spannung benutzt. Das Beatty-Verfahren kann alternativ in den offenbarten Verfahren verwendet werden, um lokale endokardiale Potentiale aus den kombinierten Messungen von Kontakt- und Non-contact-Elektroden zu erzeugen.

[0067] Die sich ergebenden elektrischen Potentiale, die der Herzfläche durch die Non-contact-Elektrodenanordnung zugeschrieben werden, können verwendet werden, um lokale endokardiale Elektrogramme zu rekonstruieren. Diese rekonstruierten Elektrogramme, zusammen mit den Elektrogrammen, die von der Kontaktelektrode **24** gemessen worden sind, liefern die elektrische Information, aus der die elektrische Abbildung der Herzkammer erzeugt werden kann.

[0068] Als Alternative kann man eine „virtuelle Sonde“ rekonstruieren, welche die Orts- und elektrische Information der Non-contact-Elektroden über die gesamten Messungen modelliert, wobei diese behandelt werden, als wären sie gleichzeitig in einem einzigen Herzzyklus erhalten worden. Elektrische Potenti-

ale an der virtuellen Sonde können mit der Fläche der Herzwand beim Rekonstruieren der elektrischen Abbildung der Herzkammer korreliert werden.

[0069] Eine bevorzugte elektrische Eigenschaft des Herzens, die abgebildet werden kann, ist die lokale Aktivierungszeit (LAT). LAT kann als eine Eigenschaft des lokalen Elektrogramms bestimmt werden, z.B. als die Zeit, die mit dem maximalen Wert des lokalen Elektrogramms verbunden ist.

[0070] Die lokale elektrische Eigenschaft, die in dem Prozeß der Erfindung abgebildet wird, wird bevorzugt zu einem Vergleichswert in Bezug gesetzt. Dieser Wert kann zum Beispiel auf einer elektrischen Eigenschaft basieren, die an einem Referenzkatheter anderswo im Herzen gemessen worden ist. Als Alternative kann die abgebildete elektrische Eigenschaft zu einem bestimmten Merkmal des EKG-Signals der Körperoberfläche in Bezug gesetzt werden.

[0071] Ein bevorzugtes Verfahren zum Erzeugen der elektrischen Abbildung des Herzens aus der erlangten Orts- und elektrischen Information ist in der EP-A-0 974 936 beschrieben. Kurz gesagt rekonstruiert bei bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung ein Prozessor eine Abbildung, bevorzugt eine 3-D-Abbildung, der Herzkammer aus einer Vielzahl von Probenpunkten auf der Kammer, deren Positionskoordinaten bestimmt worden sind. Der Prozessor ist bevorzugt in der Lage, die Abbildung basierend auf einer begrenzten Anzahl von Probenpunkten zu rekonstruieren. Bevorzugt sind fünf bis fünfzehn Probenpunkte ausreichend, um eine vorläufige Rekonstruktion der Oberfläche mit einer zufriedenstellenden Qualität herzustellen.

[0072] Eine anfängliche im allgemeinen beliebige geschlossene 3-D gekrümmte Fläche (hierin wegen der Kürze auch als eine Krümmung bezeichnet) wird in einem Rekonstruktionsraum in dem Volumen der Probenpunkte definiert. Die geschlossene Krümmung wird grob an eine Form angepaßt, die einer Rekonstruktion der Probenpunkte ähnelt. Danach wird eine flexible Anpaßstufe bevorzugt wiederholt ein oder mehrere Male durchgeführt, um die geschlossene Krümmung dahin zu bringen, daß sie genau der Form des tatsächlichen Volumens ähnelt, das rekonstruiert wird. Bevorzugt wird die 3-D-Fläche an eine Videoanzeige oder an einen anderen Bildschirm gegeben, damit sie von einem Arzt oder einem anderen Benutzer der Abbildung betrachtet werden kann.

[0073] Die anfänglich geschlossene gekrümmte Fläche umfaßt bevorzugt im wesentlichen alle Probenpunkte oder liegt innerhalb im wesentlichen aller Probenpunkte. Jedoch wird angemerkt, daß irgendeine Krümmung in der Nähe der Probenpunkte geeignet ist. Bevorzugt weist die geschlossene 3-D gekrümmte Fläche ein Ellipsoid auf oder irgendeine an-

dere einfache geschlossene Kurve. Als Alternative kann eine nicht geschlossene Krümmung verwendet werden, zum Beispiel wenn es gewünscht wird, eine einzelne Wand anstatt des gesamten Volumens zu rekonstruieren.

[0074] Ein Gitter mit einer gewünschten Dichte wird auf der Krümmung definiert. Für jeden der Punkte auf dem Gitter wird ein Vektor definiert, der von der Versetzung zwischen einem oder mehreren der Gitterpunkte und einem oder mehreren der gemessenen Orte auf der Herzfläche abhängig ist. Die Oberfläche wird angepaßt, indem jeder der Gitterpunkte in Antwort auf den jeweiligen Vektor bewegt wird, so daß die rekonstruierte Fläche deformiert wird, um der tatsächlichen Konfiguration der Herzkammer zu ähneln. Das Gitter teilt bevorzugt die gekrümmte Fläche in vierseitige oder irgendwelche anderen Polygone, so daß das Gitter gleichmäßig Punkte auf der Kurve definiert. Bevorzugt ist die Gitterdichte so ausreichend, daß es im allgemeinen mehr Gitterpunkte als Probenpunkte in irgendeiner beliebigen Umgebung gibt. Weiter bevorzugt ist die Gitterdichte entsprechend einem gewünschten Kompromiß zwischen Rekonstruktionsgenauigkeit und Geschwindigkeit anpaßbar.

[0075] Bei bevorzugten Ausführungsformen wird bestimmte Graphikhardware, dazu gestaltet, Polygone zu manipulieren, verwendet, um die oben beschriebenen Rekonstruktionsstufen durchzuführen.

[0076] Bevorzugt, nachdem die geometrische Abbildung der Kammer gebildet ist, wie oben beschrieben, werden Werte der elektrischen Eigenschaften für jeden der Gitterpunkte bestimmt, basierend auf Interpolation der Eigenschaft auf umgebenden Punkten, die von der Kontaktelektrode abgenommen worden sind oder von den Non-contact-Elektroden zugewiesen werden.

[0077] Somit führt das Verfahren zu der Erzeugung einer kartographischen Darstellung einer elektrischen Eigenschaft der Herzkammer **66** als einer Funktion der Kammergeometrie. Die elektrische Eigenschaft wird bevorzugt aus der lokalen Spannung, lokalen Impedanz, lokalen Leistungsgeschwindigkeit oder lokalen Aktivierungszeit ausgewählt.

[0078] Bevorzugt wird die elektrische Eigenschaft auf der rekonstruierten Fläche basierend auf einer vordefinierten Farbskala angezeigt. Das Verfahren weist weiterhin das Ausgeben der erzeugten Abbildung an eine Anzeigevorrichtung auf, bevorzugt eine Computeranzeige oder einen Computerdrucker.

[0079] Das oben beschriebene Verfahren ist insbesondere nützlich, um die interessierende Fläche, d.h. den Teil der Herzkammer, der für die unregelmäßige Herzaktivität verantwortlich ist, auf einen bestimmten Grad der Genauigkeit zu definieren. Die Genauigkeit

der Abbildung in der interessierenden Fläche kann weiter verfeinert werden, indem zusätzliche elektrische und Ortskontakinformation in der Fläche gesammelt wird.

[0080] Alternativ wird ein Verfahren zum Erzeugen einer elektrischen Abbildung einer Kammer eines Herzens offenbart, wobei die Abbildung eine elektrische Eigenschaft der Kammer als eine Funktion der Kammergeometrie veranschaulicht. Bei diesem Verfahren wird der Katheter **20** in die Kammer **66** des Herzens **29** vorbewegt, wie in den [Fig. 7A](#) und [Fig. 7B](#) gezeigt, wobei die Wand **68** der Kammer **66** des Herzens **29** an einer Vielzahl von Kontaktpunkten in Kontakt mit der distalen Spitze **26** des Katheters ist. Elektrische Information und Ortsinformation von jeder der Elektroden bzw. Ortssensoren wird erlangt. Das Erlangen findet über wenigstens einen Herzzyklus statt, während die distale Spitze **26** des Katheters in Kontakt mit jedem der Kontaktpunkte ist. Eine elektrische Abbildung der Herzkammer wird dann aus der erlangten Orts- und elektrischen Information erzeugt.

[0081] Bei diesem offenbarten Verfahren benutzt der Katheter **20** einen ersten Ortssensor **28** und einen zweiten Ortssensor **48**, wie in [Fig. 3C](#) veranschaulicht. Das offenbarte Verfahren kann selbst beim Fehlen einer Kontaktelektrode **24** an der distalen Spitze **26** des Katheters bewirkt werden, indem Kammerorte von den Ortssensoren **28** und **48** abgeleitet werden, insbesondere von dem Ortssensor **28**, der an der distalen Spitze **26** des Katheters **26** angeordnet ist. Der Ort jeder der Non-contact-Elektroden ist aus dem Ort der Ortssensoren und der bekannten Geometrie des Katheters bekannt. Die Kammergeometrie kann wie oben beschrieben definiert und rekonstruiert werden, und die elektrische Eigenschaft, abgeleitet von den Non-contact-Elektroden, wird auf der Rekonstruktion als eine Funktion der Kammergeometrie abgebildet.

[0082] Der Katheter und die Vorrichtung der Erfindung sind auf das Erzeugen irgendwelcher der Abbildungen gerichtet, die üblicherweise von Kardiologen verwendet werden. Beispielhafte Mapping-Prozeduren, die beim Verwenden des Katheters, des Verfahrens und der Vorrichtung der Erfindung bewirkt werden können, umfassen das Sinusrhythmus-Mapping, das Herzschritt-Mapping und VT-Mapping.

[0083] Zusätzlich ist es wichtig anzumerken, daß die Kontaktelektrode **24** an der distalen Spitze **26**, zusätzlich zum Mapping, auch zweckmäßig ist, mittels der Kontaktelektrode **24** an der distalen Spitze **26** therapeutisch zu behandeln, so wie durch Hochfrequenzenergieablation, um Läsion an oder nahe der innersten Herzkammerwandfläche abzutragen. Der Katheter **20** der Erfindung ist idealerweise geeignet, die Wirksamkeit der Ablationsprozedur zu validieren,

bevorzugt mit dem Erlangen der elektrischen Aktivität nach der Ablation bei einem einzigen Herzschlag.

[0084] Es wird verstanden werden, daß die oben beschriebenen bevorzugten Ausführungsformen beispielhaft genannt sind und der genannte Umfang der Erfindung nur durch die Ansprüche, welche folgen, beschränkt ist.

Patentansprüche

1. System (18) für ein Mapping einer Kammer (56; 66) eines Herzens (29), welches umfaßt: eine Konsole (34), die einen Signalprozessor (36) zum Bestimmen von Ortsinformationen umfaßt, Treiberschaltungen (43), die funktionell mit mindestens einem Elektromagnetfeldgenerator (27) zum Erzeugen eines elektromagnetischen Feldes verbunden sind und einen Katheter, welcher umfaßt:

- (i) einen Körper (20a) mit einem proximalen Ende und einem distalen Ende (22), wobei das distale Ende eine distale Spitze (26) aufweist,
- (ii) eine Kontaktelektrode (24) an der distalen Spitze (26),
- (iii) eine Anordnung (23) von Non-contact-Elektroden (25) an dem distalen Ende (22) des Körpers, wobei die Anordnung ein proximales Ende (49) und ein distales Ende (50) aufweist, wobei die Non-contact-Elektroden (25) linear entlang einer Längsachse (47) des Körpers angeordnet sind, und
- (iv) mindestens einen Ortssensor (28; 48) an dem distalen Ende (22) des Körpers, welcher dafür eingerichtet ist, Signale in Reaktion auf das elektromagnetische Feld zu erzeugen, wobei der Signalprozessor (36) dafür eingerichtet ist, die erzeugten Signale dafür zu verwenden, um einen Ort der Kontaktelektrode (24) und einen Ort der Non-contact-Elektroden (25) zu bestimmen, wobei der Signalprozessor (36) dafür eingerichtet ist, den Ort der Non-contact-Elektroden (25) aus den Signalen zu bestimmen, die von dem mindestens einen Ortssensor (28; 48) erzeugt werden, und wobei der Signalprozessor (36) zumindest während eines gesamten Herzzyklus in einem ersten Betriebsmodus dafür eingerichtet ist, elektrische Information nur von den Non-contact-Elektroden (25) zu erlangen, welche auf die Orte der Non-contact-Elektroden hinweist, um ein minimales Kammervolumen des Herzens (29) darzustellen und so die Kammergeometrie des Herzens zu definieren, und in einem zweiten Betriebsmodus weiterhin dafür eingerichtet ist, elektrische Information von der Kontaktelektrode (24) zu erlangen, welche auf den Ort der Kontaktelektrode hinweist, um eine geometrische Abbildung der Herzkammer zu definieren und so die Kammergeometrie zu definieren, indem sowohl ein minimales Kammervolumen als auch eine geometrische Abbildung des Herzens (29) dargestellt werden.

2. System nach Anspruch 1, wobei mindestens

ein Ortssensor (28; 48) nahe der distalen Katheterspitze (26) liegt.

3. System nach Anspruch 1 oder Anspruch 2, wobei der mindestens eine Ortssensor einen ersten Ortssensor (28) und einen zweiten Ortssensor (48) umfaßt.

4. System nach Anspruch 3, wobei der erste Ortssensor (28) proximal zu der distalen Katheterspitze (26) liegt und der zweite Ortssensor (48) nahe bei dem proximalen Ende (49) der Anordnung (23) von Non-contact-Elektroden (25) liegt.

5. System nach Anspruch 4, wobei zumindest der erste Ortssensor (28) oder der zweite Ortssensor (48) sechs Grade der Ortsinformation liefert.

6. System nach Anspruch 5, wobei der erste Ortssensor (28) und der zweite Ortssensor (48) jeweils sechs Grade der Ortsinformation liefern.

7. System nach einem der Ansprüche 3 bis 6, wobei zumindest der erste Ortssensor (28) oder der zweite Ortssensor (48) ein elektromagnetischer Ortssensor ist.

8. System nach einem der Ansprüche 1 bis 7, wobei die Kontaktelektrode (24) an der distalen Spitze eine bipolare Elektrode ist.

9. System nach einem der Ansprüche 1 bis 8, wobei die Elektrodenanordnung (23) ungefähr 12 bis ungefähr 32 Non-contact-Elektroden (25) aufweist.

10. System nach Anspruch 9, wobei die Anordnung (23) ungefähr 16 bis ungefähr 24 Elektroden (25) aufweist.

Es folgen 7 Blatt Zeichnungen

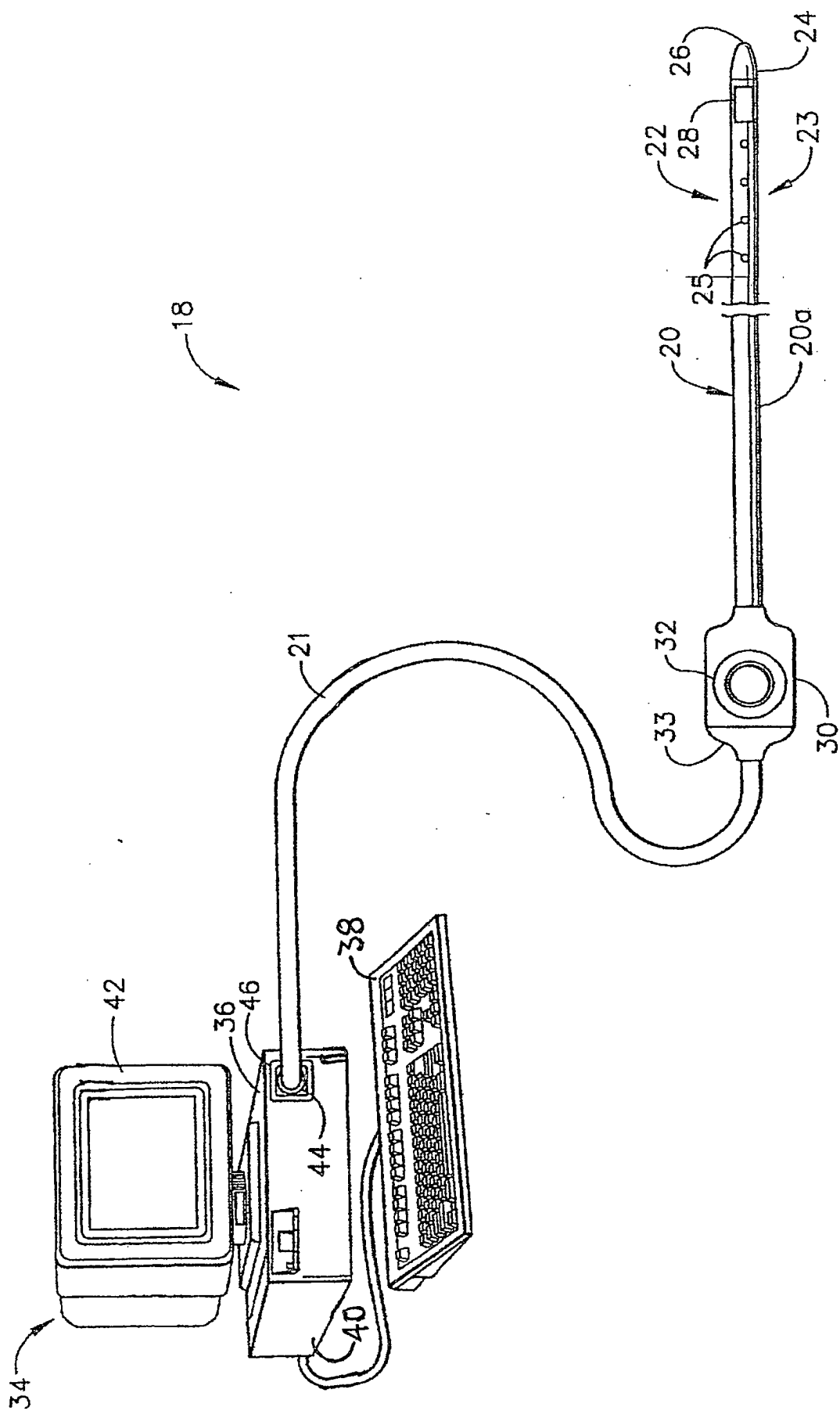


FIG. 1

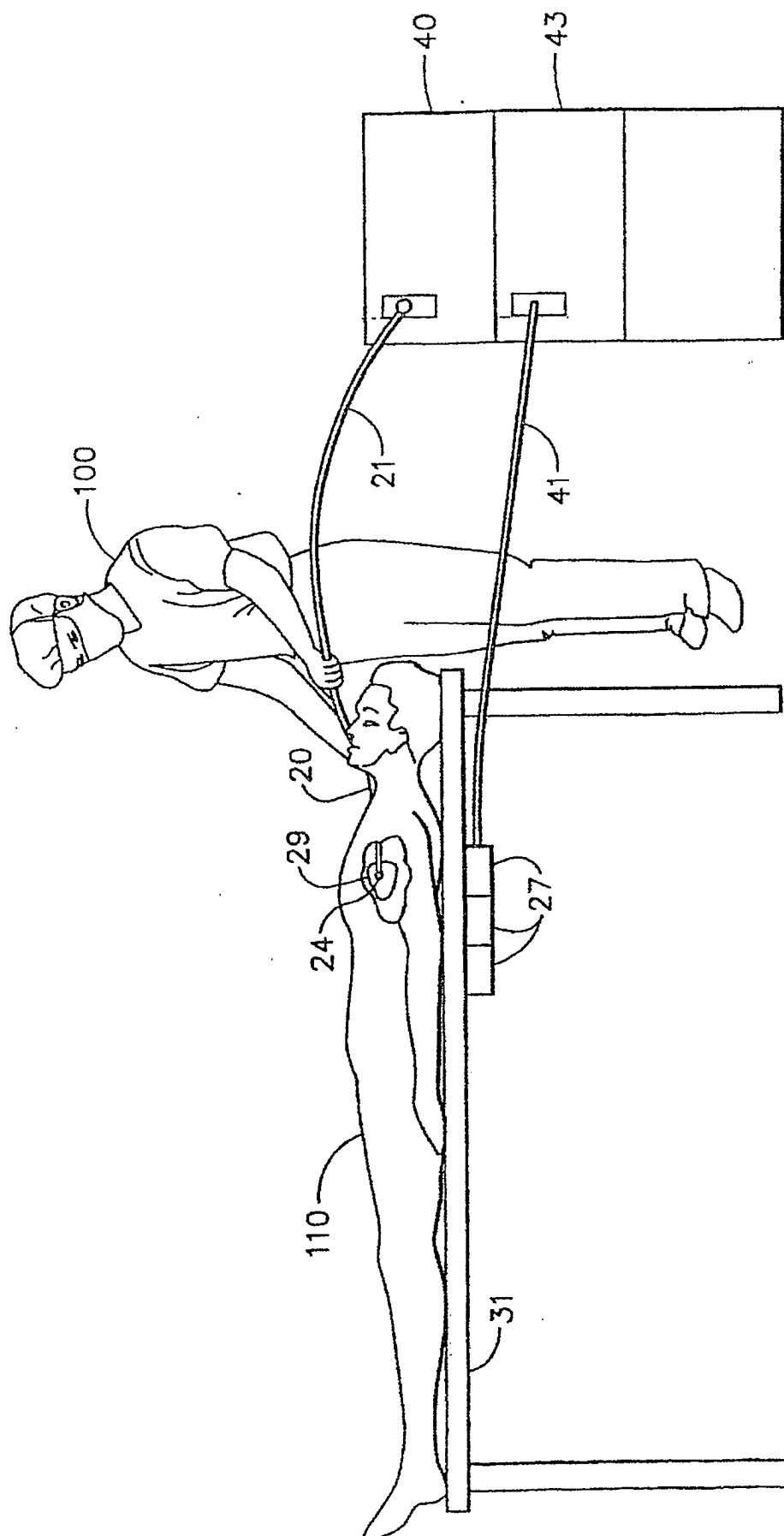


FIG. 2

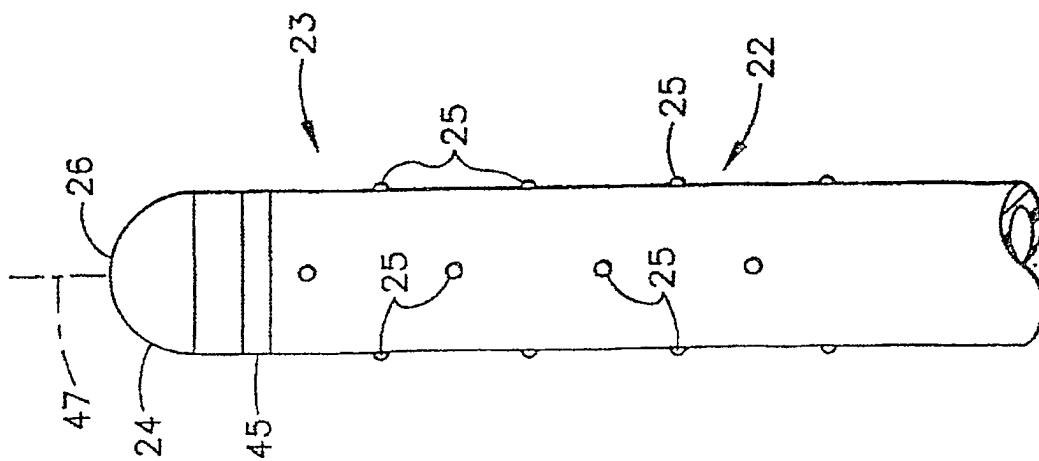


FIG. 3A

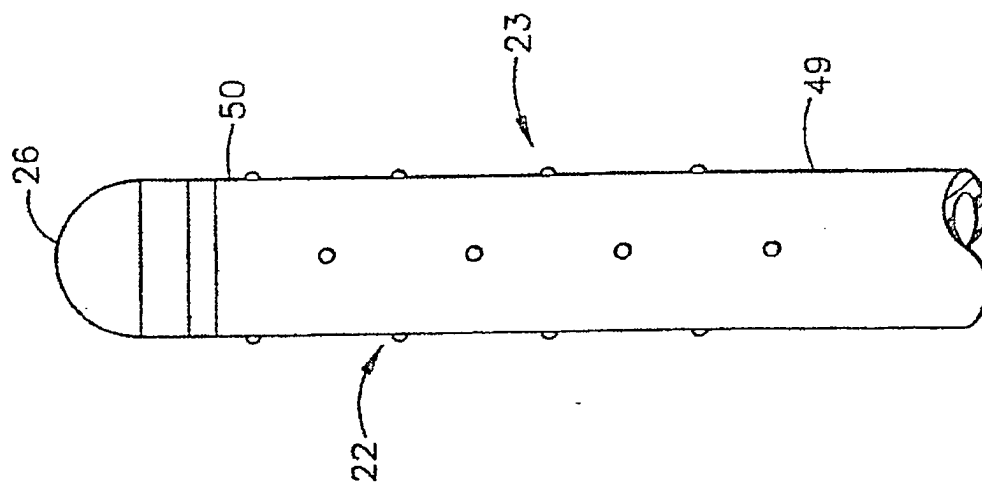


FIG. 3B

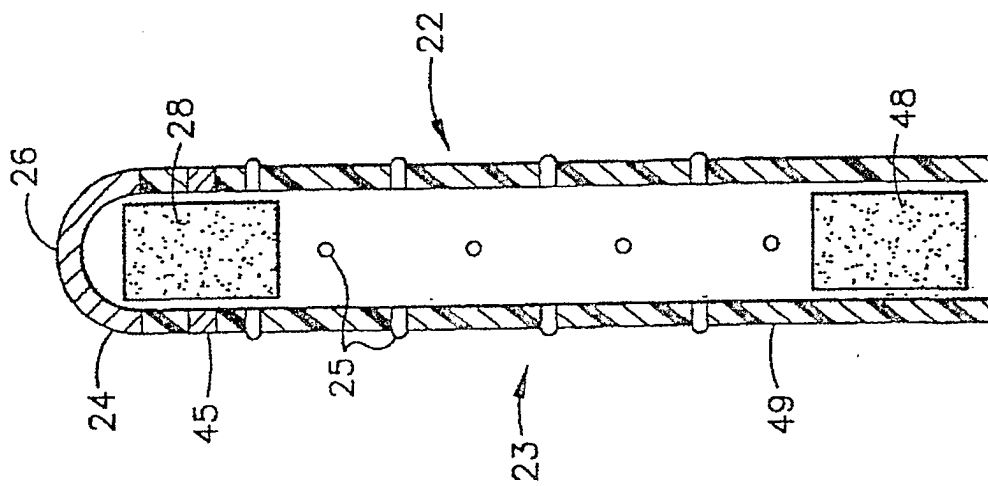


FIG. 3C

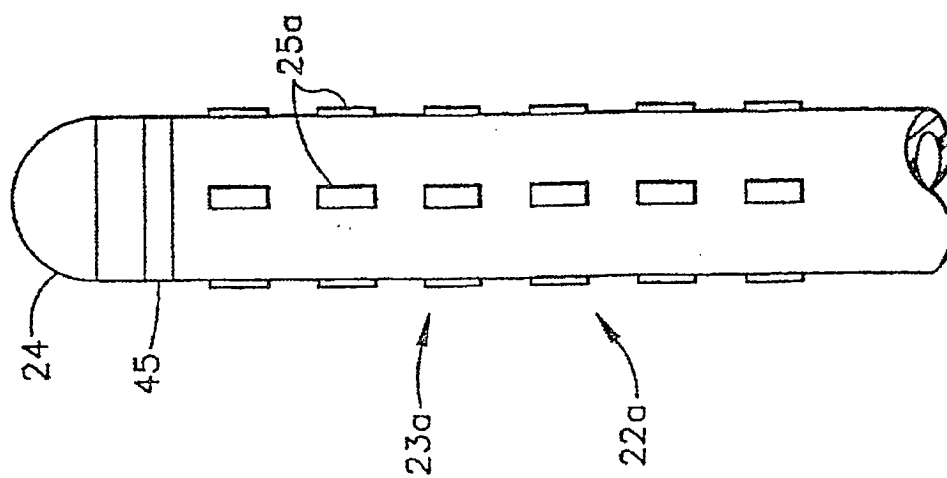


FIG. 4

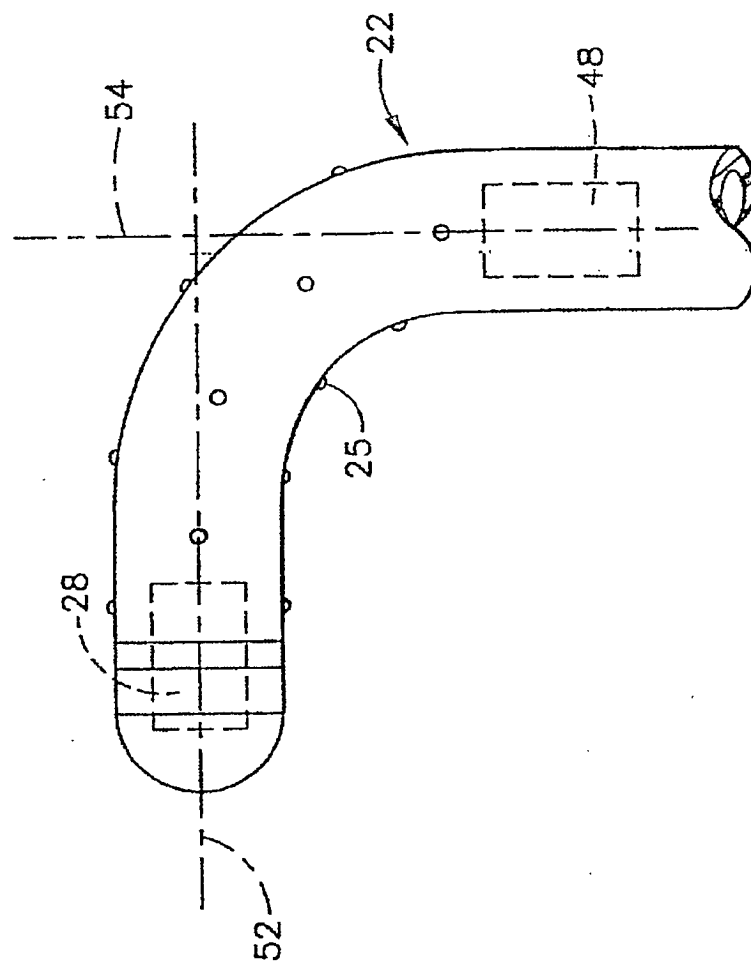


FIG. 6

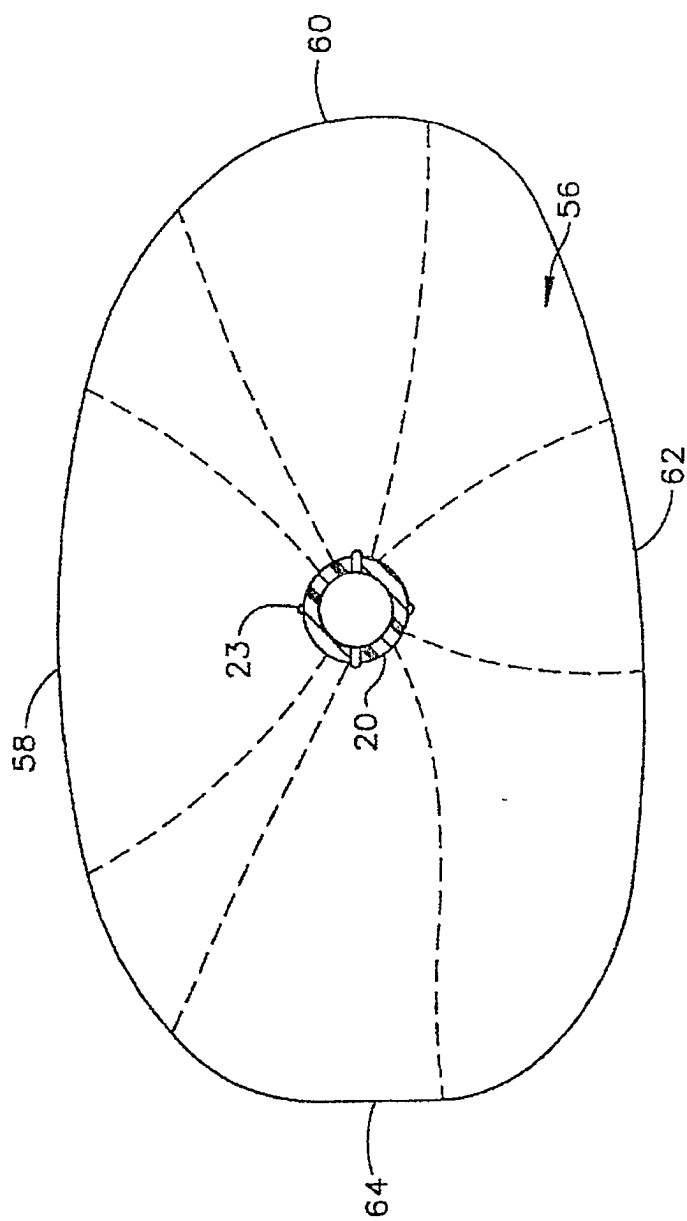


FIG. 5

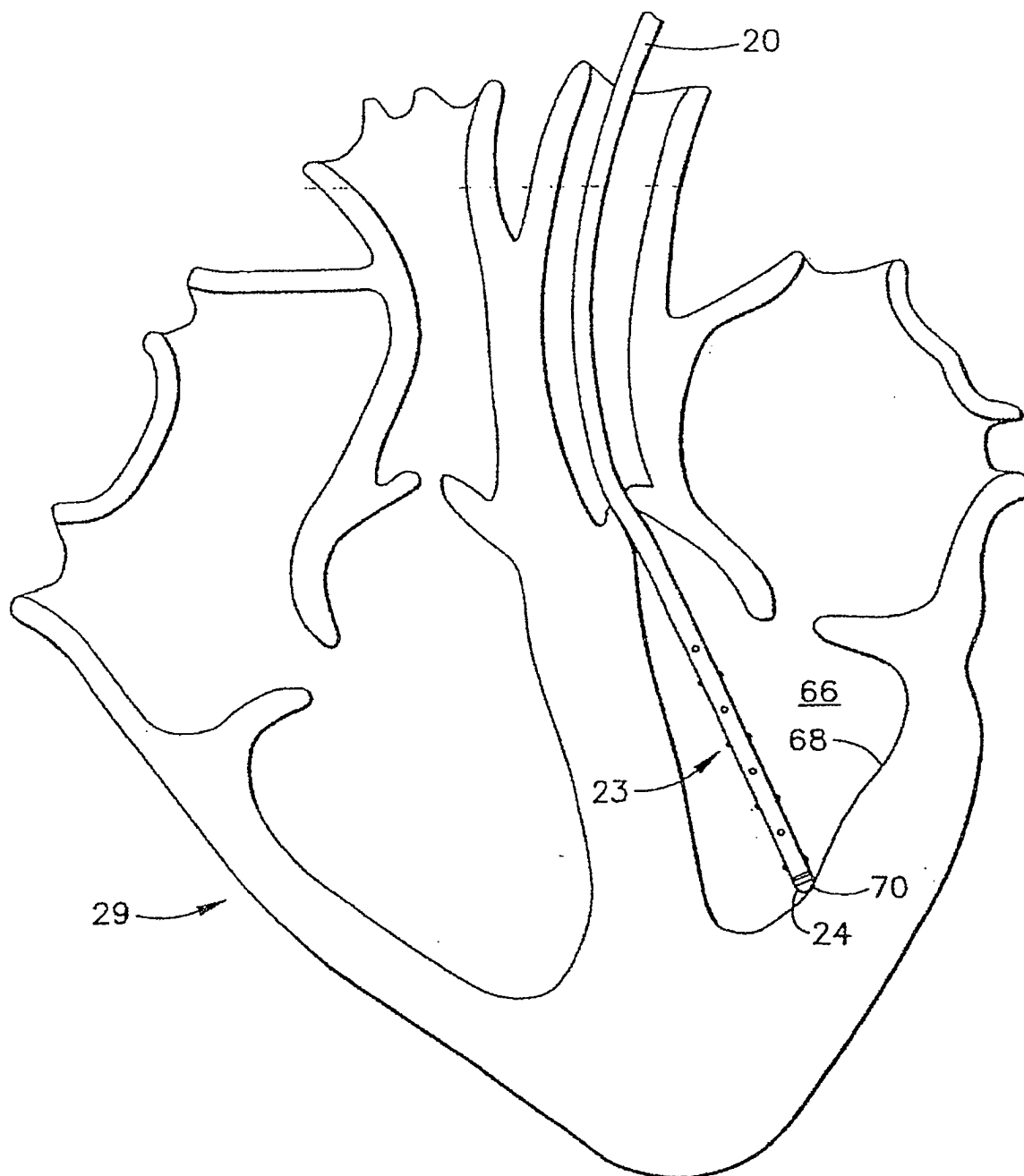


FIG. 7A

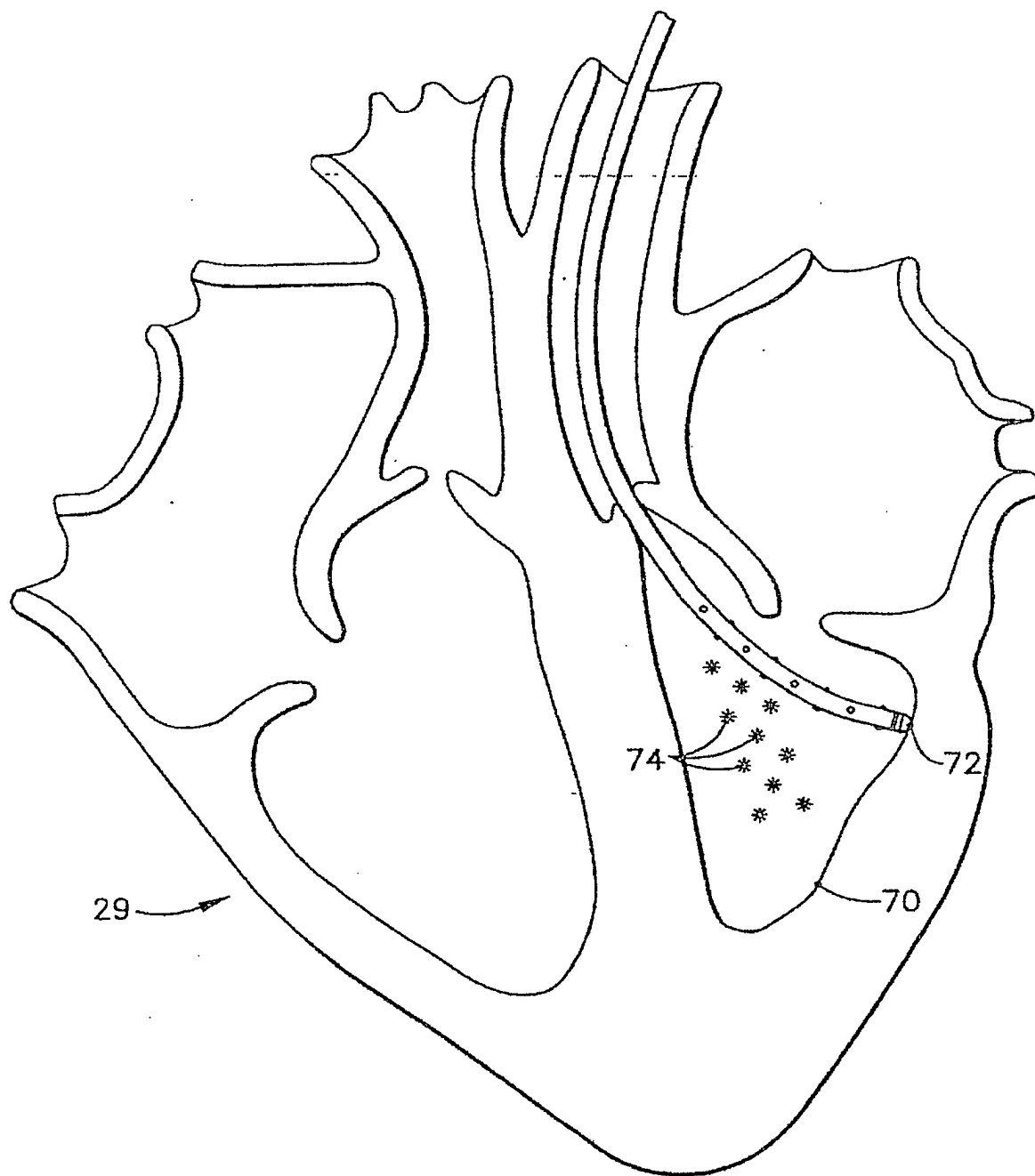


FIG. 7B